

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Strepsuis suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Streptococcus suis serotipo 2 cepa P1/7 inactivado: que induce un título $Ab^1 \geq 9,2$ y $\leq 15,0 \log_2$

¹Título medio de anticuerpos (Ab) obtenido después de la vacunación de pollos con $\frac{1}{4}$ de la dosis para cerdo.

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión acuosa blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones y cerdas reproductoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva de la progenie de cerdas adultas y nulíparas vacunadas para reducir la mortalidad y los signos clínicos debidos a la infección con el serotipo 2 de *Streptococcus suis*.

Establecimiento de la inmunidad: al nacimiento.

Duración de la inmunidad: 3 semanas (siempre que los lechones reciban suficiente calostro el primer día después del parto).

o

Para la inmunización activa de cerdos (lechones a partir de 2 semanas de edad) para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos debidos a la infección con el serotipo 2 de *Streptococcus suis*.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la segunda vacunación.
Duración de la inmunidad: al menos 2 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones y cerdas reproductoras):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ^{1,2} , disminución de la actividad ¹ . Inflamación del punto de inyección.
---	--

¹ Los cerdos se encuentran completamente recuperados al día siguiente.

² Leve.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular

Administrar una dosis de 2 ml por animal por inyección intramuscular en el cuello del cerdo.
Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.
Agitar bien antes de usar.

Programa de vacunación:

- Lechones (de cerdas no vacunadas):

Dos inyecciones, con un intervalo de tres semanas, en lechones a partir de las dos semanas de edad.

O

- Cerdas adultas y nulíparas:

Vacunación básica: las cerdas adultas y nulíparas que no han sido vacunadas con el medicamento deben recibir una primera inyección 6-8 semanas antes de la fecha prevista para el parto y una vacunación de recuerdo 4 semanas más tarde.

Revacunación: una revacunación única 2-4 semanas antes de la fecha prevista para cada siguiente parto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Sin reacciones locales o sistémicas anormales después de la vacunación con una dosis doble.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB.

Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante que contiene acetato de dl- α -tocoferilo para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad. La progenie de cerdas adultas y nulíparas vacunadas adquiere inmunidad pasiva a través del calostro.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET o vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 20 ml (presentación de 10 dosis), 50 ml (presentación de 25 dosis) o 100 ml (presentación de 50 dosis), cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial (PET o vidrio tipo I) de vacuna que contiene 20 ml (presentación de 10 dosis), 50 ml (presentación de 25 dosis) o 100 ml (presentación de 50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1488 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de marzo de 2003.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).